



## NOTAT til folketingets Europaudvalg og Miljø- og fødevareudvalg

### Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelsen af ammoniumdichromat som fotosensibilisator til fremstillingen af mikrokomponenter i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) (komitesag)

#### **Resumé**

Kommissionen har fremsat forslag til gennemførelsesretsakt om godkendelse af anvendelsen af stoffet ammoniumdichromat som fotosensibilisator til fremstillingen af mikrokomponenter i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH). Forslaget giver den tyske virksomhed Micrometal GmbH tilladelse til efter optag på godkendelseslisten, bilag XIV i REACH, fortsat at anvende stoffet i en periode på 12 år fra "solnedgangsdatoen" d. 29. september 2017.

Forslaget er sat til mulig afstemning på REACH-komiteens møde den 16-17. marts 2017.

Forslaget vurderes ikke at have lovgivningsmæssige konsekvenser.

Forslaget forventes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark.

Sagen forventes ikke at have økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet - ej heller statsfinansielle konsekvenser.

Regeringen ønsker generelt at begrænse anvendelse af særligt problematiske stoffer i de tilfælde, hvor der ikke kan demonstreres sikker brug, eller hvor der findes egnede alternativer. I den konkrete sag drejer det sig om en specifik anvendelse af stoffet i mængder på 200-300 kg pr år, hvor der ikke findes egnede alternativer. Selv om Kemikalieagenturets komitéer vurderer, at ansøgningen er mangelfuld, og at de eksisterende risikohåndteringsforanstaltninger derfor ikke er tilstrækkelig til at beskyttet arbejdstagere, er den beregnede koncentration i arbejdsmiljøet dog lavere end den gældende danske grænseværdi. Kommissionen foreslår endvidere, at ansøgeren skal gennemføre periodiske målinger af chrom i arbejdsmiljøet og i spildevand med henblik på opdatering af risikohåndteringsforanstaltninger. Regeringen kan derfor tilslutte sig Kommissionens forslag, om at der gives godkendelse med krav om yderligere målinger i arbejdsmiljøet, men vil dog arbejde for, at tidsfristen for fornyet vurdering nedsættes til 7 år fra solnedgangsdatoen, dvs. til d. 21. september 2024.

#### **Baggrund**

Kommissionen har den 24. februar 2017 fremsendt forslag til gennemførelsesretsakt til mulig afstemning på REACH-komiteens møde den 17. marts 2017. Kommissionen vil herefter i henhold til REACH-

forordningen træffe en forvaltningsafgørelse vedrørende ansøgningen fra virksomheden Micrometal GmbH om godkendelse til fortsat at anvende ammoniumdichromat i EU.

Forslaget har hjemmel i REACH-forordningens artikel 64, stk. 8. Afstemning skal herefter ske i henhold til artikel 133, stk. 3, i REACH-forordningen, som henviser til forskriftproceduren i artikel 5 i Rådets afgørelse 1999/468/EF. Forskriftproceduren er nu erstattet af undersøgelsesproceduren i henhold til artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 182/11, jf. dennes artikel 13, stk. 1, litra c).

Ved kvalificeret flertal i komitéen vedtager Kommissionen forslaget. Hvor der hverken er kvalificeret flertal for eller imod i komitéen, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget, idet basisretsakten anses for at bestemme, at forslaget ikke kan vedtages, når der hverken er kvalificeret flertal for eller imod. Kommissionen kan dog vælge enten at forelægge forslaget for en appelkomité inden for 1 måned eller at forelægge et revideret forslag for komitéen inden for 2 måneder. Det samme gælder, hvor der er kvalificeret flertal imod i komitéen, og hvor Kommissionen vurderer, at foranstaltningerne er nødvendige. I appelkomitéen kan Kommissionen vedtage forslaget i tilfælde af kvalificeret flertal for, samt hvor der hverken er kvalificeret flertal for eller imod forslaget.

### **Formål og indhold**

REACH-forordningens afsnit VII indeholder en godkendelsesordning for særligt problematiske stoffer. Godkendelsesordningens formål er at sikre, at det indre marked fungerer efter hensigten, samtidig med at det sikres, at risici i forbindelse med særligt problematiske stoffer er tilstrækkeligt kontrolleret, og at disse stoffer efterhånden erstattes af egnede alternative stoffer eller teknologier, hvis disse er økonomisk og teknisk levedygtige, jf. REACH artikel 55.

Processen med udfasning af særligt problematiske stoffer starter allerede ved optagelsen af stoffet på kandidatlisten. Her starter en del virksomheder arbejdet med at skifte til bedre alternativer. Udfasningsprocessen fortsættes ved optagelse på REACH-forordningens bilag XIV (fortegnelse over stoffer, der kræver godkendelse), hvorefter flere virksomheder forventes at udfase stofferne. I sidste ende skal de virksomheder, der stadig har et behov for markedsføring eller anvendelse af stofferne, ansøge om og få godkendelse hertil, idet de skal dokumentere tilstrækkelig kontrol af risici, eller at de socioøkonomiske fordele opvejer risici.

Forordningens bilag XIV opregner de stoffer, for hvilke der kræves en godkendelse, før de kan markedsføres eller anvendes efter den såkaldte "solnedgangsdato" (dvs. den dato, hvor anvendelse skal ophøre, med mindre der er indsendt en ansøgning om godkendelse). I ansøgningen om godkendelse af fortsat markedsføring eller anvendelse skal virksomheden godtgøre, at stoffet kan anvendes sikkert, og komme med en vurdering af, om der findes egnede alternativer (substitutionsmuligheder).

Forslaget til gennemførelsesretsakten vedrører en forvaltningsafgørelse, hvorefter Kommissionen træffer afgørelse vedrørende ansøgning fra virksomheden Micrometal GmbH fra Tyskland om fortsat anvendelse af op til 0,3 tons om året af ammoniumdichromat:

1. Til anvendelse som fotosensibilisator til fremstillingen af mikrokomponenter

Micrometal GmbH fremsendte den 9. december 2015 ansøgning om godkendelse af ammoniumdichromat til ovennævnte anvendelse. Ansøgningen har i henhold til procedurerne i REACH-forordningen været behandlet af det Europæiske Kemikalieagentur, ECHA, i udvalgene for risikovurdering, RAC, og socioøkonomisk vurdering, SEAC, som den 19. september 2016 har afgivet følgende udtalelser:

- **RAC** konkluderede, at der ikke kan fastsættes en nedre grænse for, hvornår stoffet er kræftfremkaldende. Udvalget konkluderede endvidere, at data er utilstrækkelige til at kunne vurdere risici, og at de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som er beskrevet i ansøgningen, ikke er passende og effektive i forhold til at begrænse risikoen for arbejdstagere. Udvalget konkluderede desuden, at risikohåndteringsforanstaltninger er passende og effektive til at begrænse risikoen for den generelle befolkning via miljøet. På baggrund heraf anbefalede udvalget derfor en række betingelser for en godkendelse.
- **SEAC** konkluderede, at der ikke på nuværende tidspunkt findes alternative stoffer eller teknologier, som er teknisk og økonomisk gennemførlige for ansøgeren. SEAC har desuden konkluderet, at de socioøkonomiske fordele meget tydeligt opvejer de risici for menneskers sundhed eller miljøet, der følger af anvendelsen af stoffet.

På grundlag af de relativt lave samfundsøkonomiske omkostninger, der beregnet for risikoen ved forsæt anvendelse af stoffet, manglen på egnede alternativer samt ansøgers påvisning af at fordelene ved fortsat anvendelse opvejer risikoen med en signifikant margen, anbefaler Kommissionen, at der gives en godkendelse med en frist for fornyet vurdering på 12 år fra solnedgangsdatoen frem til den 29. september 2029 for den beskrevne anvendelse under forudsætning af anvendelse af de risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som ansøgeren har beskrevet. Derudover er det en forudsætning for godkendelsen, at ansøgeren implementerer et overvågningssprogram omfattende årlige målinger i arbejdsmiljøet og spildevand, og ud fra resultaterne heraf gennemgår og i fornødent omfang opdaterer risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget til gennemførelsesretsakt.

### **Nærhedsprincippet**

Da formålet med forslaget til gennemførelsesretsakten er at udmønte EU forvaltningsbeføjelser i allerede gældende fællesskabsregulering, finder regeringen, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### **Gældende dansk ret**

Kommissionens forslag til godkendelsen er ikke relevant i forhold til dansk lovgivning, da den kun vedrører anvendelse uden for Danmark.

### **Konsekvenser**

#### *Lovgivningsmæssige konsekvenser*

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

#### *Økonomiske konsekvenser*

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget.

Forslaget skønnes ikke at medføre væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget vurderes ikke at medføre nævneværdige erhvervsøkonomiske konsekvenser.

### *Beskyttelsesniveau*

En vedtagelse af forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU, da stoffet ikke genfindes i færdige produkter.

### **Høring**

Forslaget har været i høring i EU-miljøspecialudvalget den 2. – 6. marts 2017, og der er ikke modtaget høringssvar.

### **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Det forventes, at der vil være et kvalificeret flertal af medlemslande, som vil stemme for forslaget.

### **Regeringens generelle holdning**

Det er regeringens generelle holdning, at de særligt problematiske stoffer, som er prioriteret og optaget på bilag XIV i REACH, som udgangspunkt skal erstattes af egnede alternative stoffer eller teknologier, hvis disse er økonomisk og teknisk levedygtige. Indtil dette kan opnås, skal risici ved fortsat anvendelse være tilstrækkeligt kontrolleret, eller de socioøkonomiske fordele ved fortsat brug skal opveje eventuelle risici for mennesker og miljø.

I det konkrete tilfælde drejer det sig om en konkret virksomheds specifikke anvendelse af stoffet som fotosensibilisator til fremstillingen af mikrokomponenter i en årlig mængde på op til 0,3 tons, hvor det er dokumenteret, at der ikke findes alternativer for ansøgeren, som er økonomiske gennemførlige. På baggrund af ansøgningen har Kemikalieagenturets risikovurderingskomité, RAC, konkluderet, at de beskrevne risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold ikke er tilstrækkelige og effektive til begrænsning af risici for arbejdstagere, men at de er tilstrækkelige til at begrænse risici for den generelle befolkning via miljøet. RAC har dog anført, at der er mangler i risikovurderingen. Kemikalieagenturets socio-økonomiske komité, SEAC, har desuden konkluderet, at de socioøkonomiske fordele opvejer risici for arbejdstagere. SEAC har på baggrund af ansøgerens oplysninger om analyser og forskning vedrørende alternativer foreslået, at godkendelsen gives med en frist for fornyet vurdering på 12 år, hvilket Kommissionen har fulgt. Herudover fremgår i Kommissionens forslag til beslutning om godkendelse vilkår om, at ansøgeren skal udvikle og implementere en strategi for overvågning af chrom (som er den kræftfremkaldende komponent i ammoniumdichromat) i arbejdsmiljøet mindst en gang årligt og ligeledes implementere en overvågningsstrategi for spildevand. Resultaterne herfra skal anvendes til jævnligt at gennemgå, om risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold er effektive samt i fornødent omfang opdatere disse.

Regeringen kan tilslutte sig forslaget til gennemførelsesretsakt, idet der tages udgangspunkt i, at ansøgeren skal overholde de generelle krav i REACH om kontrol af risici for mennesker og miljø samt gældende arbejdsmiljø- og miljøkrav. Herudover er den beregnede maksimale koncentration i luften i arbejdsmiljøet ( $< 0,14 \mu\text{g}/\text{m}^3$ ) lavere end den gældende danske grænseværdi for arbejdsmiljøet på  $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ . Regeringen noterer sig dog, at RAC udtaler, at der er behov for bedre dokumentation for eksponering og risici, og finder derfor, at fristen for fornyet vurdering bør være kortere end 12 år.